

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	4 mg
Saponiin	0,4 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon. Valkjas või roosa vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 1 ja poole kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse (BTV) serotüübi 1 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

*(Ct (*Cycling value*) ≥ 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse väljakujunemine: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel. Informatsioon kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutada ainult tervetel loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C.

Vaktsineerimisele võib väga sageli järgneda paikne reaktsioon süstekohal. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 48 päeva).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ajal. Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine lakteerivate loomadel soovitatav.

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise poliitikale.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanseks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimiskeemi kohaselt:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest;
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib süstekohta ärritada.

Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul.

Vältida viaali korki mitmekordset läbitorkamist.

Et vältida vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

Kordusvaktsineerimine

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal paikne reaktsioon. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud viirusvaktsiin – Bluetongue viirus.

ATC vet kood: QI04AA02.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Bluetongue viiruse serotüübi 1 vastu lammastel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid

Saponiin

Tiomersaal

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe I tüüpi 20 ml (sisaldab 10 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Pappkarp ühe II tüüpi 100 ml (sisaldab 50 annust) või 240 ml (sisaldab 120 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 5. august 2011

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 18/04/2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Zulvac 1 Ovis tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Zulvac 1 Ovis peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarpreparaadi kasutamine on lubatud vaid vastavatel tingimustel Euroopa Komisjoni õigusaktide järgi Bluetongue tõrjes.

Müügiloahoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline pappkarp 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanselt kasutamiseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÖLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett 100 ml ja 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanselt kasutamiseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaali etikett 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdrokksiid, saponiin, tiomersaal.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml (10 annust)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada koheselt.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	4 mg
Saponiin	0,4 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Valkjas või roosa vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Alates 1 ja poole kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse (BTV) serotüübi 1 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

*(Ct (*Cycling value*) \geq 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse väljakujunemine: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C.

Vaktsineerimisele võib väga sageli järgneda paikne reaktsioon süstekohal. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 48 päeva).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10,000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaansiks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest.
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimine

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib süste kohta ärritada. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset läbitorkamist.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildi, pärast EXP.

Pärast korgi esmast läbitorkamist kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Informatsioon kasutamise kohta seroposiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ja seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel.

Tiinus

Võib kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine lakteerivatele loomadel soovitatav.

Sigimisfunktsioon

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise poliitikale.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üleannuse manustamise järel võib enamikul loomadel tekkida süstekohal paikne reaktsioon. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp ühe I tüüpi 20 ml (sisaldab 10 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Pappkarp ühe II tüüpi 100 ml (sisaldab 50 annust) või 240 ml (sisaldab 120 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Zulvac 1 Ovis tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatab toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Zulvac 1 Ovis peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +4021 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034